** 2011 年 5 月 30 日改訂（第 8 版）
* 2010 年 8 月 25 日改訂（第 7 版）

届出番号	08B2X10005001008

器 17　血液検査用器具

一般医療機器　汎用分光光度分析装置 36910000　特定保守管理医療機器

7012 形日立臨床検査用分光光度計

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本装置は、機器の操作入力およびデータの表示などを行う操作部と検体の分析処理を行う測定部から構成されます。

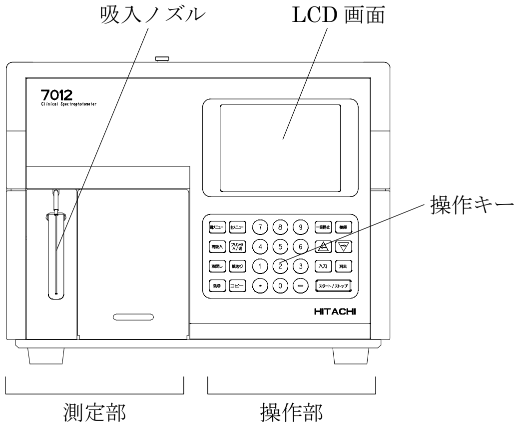

図 1　7012 形日立臨床検査用分光光度計（正面図）

（1）装置の寸法
　380 mm（W）×470 mm（D）×300 mm（H）

（2）装置の質量
　約 25 kg

（3）電気的定格
　電源電圧　：AC 100 V±10%
　電源周波数：50／60 Hz
　消費電力　：約 150 VA

装置構成の詳細は、取扱説明書「第 1 章 1.1 装置の構成」を参照してください。

2. 作動・動作原理

測定は、①試料吸入、②測光、③濃度換算などのデータ処理の順番に実施されます。

（1）吸入レバーを押すとペリスタポンプが回転し、吸入ノズルから試料を吸入します。吸入された試料はフローセルまで導入されます。

（2）一定時間経過後、試料の吸光度を測光します。

（3）測光された試料の吸光度はコンピュータにより濃度に変換されます。

（4）濃度変換されたデータは、プリンタから印字出力および LCD 画面に表示されます。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書「第 2 章 基本操作」、「第 3 章 応用操作」、「第 6 章 測定原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

液体中の物質の光度（光学）的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置をいいます。診断および研究を使用用途とします。

【品目仕様等】

（1）波長範囲　：290～1000 nm
（2）バンドパス：5 nm
（3）迷光　　　：0.1%T 以下
（4）波長正確さ：±1.5 nm
（5）測光範囲　：−1.0～3.0 Abs
（6）セル容量　：約 30 µl
（7）温度制御　：37℃±0.1℃
（8）吸入量　　：300～3000 µl（吸入量補正機能付き）
（9）測定モード：吸光度測定、EP 法、
　EP-SB（検体ブランク補正）法、
　RATE 法、FIXTIME 法
（10）検量線　：直線、折れ線、曲線近似
（11）精度管理：日差精度管理

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置は、製造販売業者またはその指定の業者が実施します。

（1）設置条件
　（a）接地条件：電気設備技術基準 D 種アース端子
　（b）電源電圧：100 V±10%
　（c）周波数　：50 Hz または 60 Hz
　（d）電源容量：200 VA
　（e）装置から 1 m 以内に 200 VA 以上の電源容量を有する接地極付 3 芯プラグ用コンセントがあること。
　（f）電気設備技術基準 D 種接地工事に規定されたアース端子があること。
　（g）設置台が水平であること（勾配 1／200 以下）。
　（h）設置台の強度が機器の質量に耐えること。

（2）使用環境条件
　（a）許容周囲温度：15 ℃～32 ℃
　　（測定中は±2 ℃以内の変動）
　　（試料温度は 37±5 ℃以内）
　（b）許容湿度　　：40 %～85 %RH（結露なし）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(c) その他の使用環境条件

- ほこりが少なく換気良好であること。
- 直射日光が装置に当たらないこと。
- 体感振動がないこと。
- 近くに電磁ノイズ・電磁波を出す機器がないこと（例：遠心機、放電装置、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話など)。
- 雑音防止装置のない電動器（スターラ、バイブレータなど）の電源本体と同一電源ラインで頻繁に ON－OFF しないこと。

設置方法に関する詳細は、取扱説明書「ご注意」および「第 1 章 概要」を参照してください。

2. 使用方法

(1) 始業点検の実施

- 電源を入れる前に、装置各部の点検を実施します。
  操作部の点検：
  - プリンタ用紙が必要量あること。

  測定部の点検：
  - 吸入ノズルに汚れや水滴が付着していないこと。
  - 廃液タンクが空であること。
- 準備操作として以下の項目を実施します。
  - ペリスタチューブをセットします。
  - ピンチコックを開けます。
- 装置の電源投入
  - 装置左側面の電源スイッチを「ON」にします。

(2) 装置状態の確認

- 通電後 30 分経過した後、アラームの有無を確認します。
- アラームが生じている場合には、取扱説明書「第 5 章 5.5 トラブルシューティング」を参照して対処してください。
- ランプ点灯時間を確認します。

(3) 測定前のメンテナンス

- リンス液を約 10 ml 吸入し、流路を洗浄後、精製水を吸入してリンス液を洗い流します。
- 吸入量補正を行います。測定前には必ず吸入量補正を行います。吸入量補正は、取扱説明書「第 2 章 2.3.2 吸入量補正」を参照して実施してください。

(4) 分析条件の確認

- 分析パラメータを確認します。
- 検量線を確認します。

(5) 試薬・消耗品の準備

- 測定に必要な試薬を用意し、各項目ごとに試薬の有効期限を確認します。
- リンス液を用意します。
- 精製水を用意します。

(6) 分析の開始

- 測定項目番号を入力し、スタートボタンを押します。
- 測定開始の検体番号を入力します。
- 精製水を吸入します。
- 試料を吸入します。
- 測定結果の確認を行います。

(7) 緊急検体の測定

緊急検体の割り込み測定を行います。

- 一時停止キーを押して、緊急検体の測定に移ります。
- 緊急検体の開始番号を入力します。
- 緊急検体の試料を吸入します。
- 緊急検体の測定が終わったら、一時停止キーを押して、一般検体の測定に戻ります。

(8) 終了操作の実施

1 日のすべての測定が終了後、毎日の洗浄を実施します。

- リンス液を約 10 ml 吸入し、流路を洗浄後、リンス液をフローセルに満たしたままにします。

(9) 装置の電源切断

- 装置左側面の電源スイッチを「OFF」にします。

(10) 終業点検の実施

電源切断後、以下の終業点検および清掃を実施します。

- ピンチコックを閉めた後、ペリスタチューブを緩めます。
- 吸入ノズル先端の汚れや水滴を拭き取ります。
- 廃液タンク内の廃液を捨て、空にします。
- プリンタ用紙が必要量あることを確認します。

使用方法の詳細は、取扱説明書「第 2 章 基本操作」、「第 3 章 応用操作」、「第 5 章 メンテナンス」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 装置使用前の準備についての注意事項

- 試薬、精度管理試料、標準液などの保管方法、取扱方法、使用方法については、それぞれの製造販売業者の指示に従って運用してください。

(2) 装置使用中の注意事項

- 装置や取扱説明書に記載されている注意事項および指示事項は必ず守るとともに、取扱説明書に記載されている以外の操作は行わないでください。
- 使用中は、異常音、水漏れなど、異常状態になっていないかを常に監視してください。トラブルが発生した場合、状況に応じた安全策を施したうえ、最寄りの担当サービス会社に連絡してください。
- 装置の安定性、装置の状態を確認するために、キャリブレーションを実行し、さらに精度管理試料の測定を行い、精度管理を実施してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

(1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず検査室用保護手袋（以下、保護手袋）・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、水洗いと消毒を実施し、医師の診断を受けてください。

- 試料や廃液を取り扱う際
- 保守点検を実施する際

(2) 回転中のペリスタポンプ巻き込みによる手・指の負傷を防ぐため、装置運転中はポンプパネルを閉じて使用してください。また、ポンプパネルの開閉は装置停止中に行ってください。
ペリスタチューブのセットや保守・点検時は、装置の電源を切った状態で実施してください。

(3) 光源ランプの光による目の負傷を防ぐため、光源ランプを裸眼で直視しないでください。

(4) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬や洗浄液を取り扱う際には、それぞれの製造販売業者の指示書に記載された指示に従ってください。また、必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。薬品が身体に付着した場合には、水洗いと消毒を実施し、医師の診断を受けてください。

(5) 装置内部には、高電圧の部分があります。感電を防ぐためカバーを取り外さないでください。

(6) 光源ランプのガラス面への接触によるやけどを防ぐためランプを交換するときは、装置の電源を切り、30 分以上待ち、ランプが冷えたことを確認してから行ってください。

2. その他の注意

(1) 試料にフィブリン、ごみなどの不溶性の混入物がないことを確認してください。
(2) 装置上への試料や試薬こぼしによる装置故障を防ぐため、装置上には試料や試薬などの液体を置かないでください。
(3) 廃液および廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液および廃棄物は関連法令および条例に従って、適正な処理をしてください。
(4) 使用済みのペリスタチューブは、感染性医療廃棄物に相当します。施設の管理責任者の指示に従い、適正に処理してください。
(5) 電磁波ノイズによってデータが影響を受けたり、装置の誤動作を起こすおそれがあります。本装置の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの電波を出す機器を使用しないでください。

その他、装置の注意事項の詳細は、取扱説明書「安全にお取扱いいただくために」の項を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常湿で保管してください。
装置設置の詳細は、**【操作方法又は使用方法等】**の「第１項 設置方法」を参照してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用年数は、使用開始（据付け）後７年です（標準使用条件下で装置を使用した場合）。

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検、および部品の交換周期は、１日５時間、１か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設での稼働状況に応じて、交換周期を定めてください。

<u>保守点検の準備：</u>

保守点検を始める前に、取扱説明書「第５章 メンテナンス」に記載の保守点検の準備を実施してください。

<u>定期点検・洗浄：</u>

下記リストの部品については、適時または定期的な点検・洗浄を実施します。

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	ペリスタチューブ （吸入量補正）	毎日
2	フローセル	毎日
3	吸入ノズル	毎日
4	廃液タンク	毎日

定期点検・洗浄の詳細については、取扱説明書「第５章 メンテナンス」を参照してください。

<u>定期交換部品および消耗品：</u>

下記リストの部品については、適時または定期的な交換を実施します。定期交換部品や洗剤などの消耗品は、当社指定品または推奨品をご使用ください。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

＜定期交換部品＞

番号	部 品 名	交換周期
1	光源ランプ	点灯時間 1000 時間ごと
2	ペリスタチューブ	２週間ごと

＜消耗品＞

番号	部 品 名	主な用途
1	リンス液 または中性洗剤（推奨品）	ペリスタチューブ フローセル 吸入ノズル
2	プリンタ用紙	プリンタ

定期交換部品、および消耗品交換の詳細については、取扱説明書「第５章 メンテナンス」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、業者による保守点検が必要です。以下に詳細な点検項目を示します。なお、保守点検の周期は、１日５時間、1か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設の通電時間や稼働時間によって周期が異なりますので、詳細は、**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**に示す連絡先にお問い合わせください。

＜業者による保守点検項目＞

部位	項目	点検周期
光源部	光源ランプの光軸	６か月ごと
	光源ランプの電圧	１年ごと
	カットフィルタの劣化	３年ごと
	カットフィルタの回転動作	３年ごと
分光器	試料室窓板の汚れ	６か月ごと
	ミラーの曇り	３年ごと
	回折格子の曇り	３年ごと
	波長送りの動作	３年ごと
	遮光部品の劣化	３年ごと
入出力機器	イニシャライズの動作	６か月ごと
	各キーの動作・機能	６か月ごと
	プリンタの印字	１年ごと
	LCD の表示	３年ごと
電源部	電源ユニットの出力電圧	１年ごと
	電源の汚れ、ほこり	３年ごと
	基板の汚れ、ほこり	３年ごと
試料吸入部	フローセルの汚れ	６か月ごと
	吸入ノズルの劣化	１年ごと
	ドレインチューブの劣化	１年ごと
	ペリスタポンプの動作	３年ごと
その他	外観（ラベルを含む）	１年ごと
	部品取付	１年ごと
	感電対策	１年ごと
	漏電対策	１年ごと
	波長精度	１年ごと
	吸光度再現性	１年ごと

【包装】

1 台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者**

株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地
TEL : 029-354-5972

連絡先**

株式会社　日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部　品質保証部
医用 QA センタ 医用システム QA グループ
TEL : 029-276-6242
FAX : 029-272-8741

製造業者*

コロナ電気　株式会社